

Tympanoplastické protézy



MRP Malleus Replacement



HEINZ KURZ GMBH
TUEBINGER STR. 3
72144 DUSSLINGEN
GERMANY

Obsah

1	Informace o tomto dokumentu	3			
1.1	Význam symbolů	3			
1.2	Označení bezpečnostních pokynů	3			
1.3	Další informace	4			
1.4	Změny týkající se bezpečnosti.....	4			
2	Důležité bezpečnostní pokyny	4			
3	Číslo výrobků / REF	4			
4	Rozsah dodávky	4			
5	Balení a sterilita	4			
6	Popis výrobku	5			
6.1	Obecné informace.....	5			
6.2	Provedení a použití	5			
6.3	Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku	5			
6.4	Příslušenství	5			
6.5	Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem	5			
7	Vymezení účelu	5			
7.1	Určený účel použití	5			
7.2	Indikace	5			
7.3	Kontraindikace	5			
7.4	Cílová skupina pacientů.....	6			
7.5	Typ uživatele	6			
7.6	Očekávaná životnost.....	6			
7.7	Stanovené místo použití.....	6			
8	Očekávaný klinický přínos	6			
9	Možné komplikace a vedlejší účinky	6			
10	Kombinace s jinými postupy.....	6			
11	Doba použitelnosti a skladování	6			
12	Obnovení	7			
13	Pokyny pro aplikaci.....	7			
13.1	Potřebné vybavení a materiály.....	7			
13.2	Příprava pacienta	7			
13.3	Příprava protézy	7			
13.4	Umístění protézy	8			
13.5	Vyjmutí protézy	8			
14	Následná péče	9			
15	Poučení pacienta	9			
16	Likvidace	9			
17	Specifikace.....	9			

1 Informace o tomto dokumentu

1.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Upozornění: viz návod k použití
	Upozornění!
	Křehké, manipulujte s prostředkem opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Chraňte před přímým slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Datum spotřeby
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte znovu
	Znovu nesterilizujte
	Systém s jednou sterilní bariérou a s ochranným obalem uvnitř
	MR přípustná za určitých podmínek
	Zdravotnický prostředek
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Počet kusů v balení
	Výrobce
	Datum výroby
	(USA) Upozornění: Podle federálního zákona smí být toto zařízení prodáváno pouze na pokyn nebo objednávku lékaře.
	Viz návod k použití. Návod k použití tohoto výrobku je k dispozici v elektronické formě (e-labelling).
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta
	Grüner Punkt: Systém dvojí recyklace v Německu

Tab. 1: Význam použitých symbolů

1.2 Označení bezpečnostních pokynů

VAROVÁNÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k těžkým zraněním, závažnému zhoršení celkového stavu nebo k úmrtí pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

OZNÁMENÍ

Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k poškození výrobku nebo dalším škodám na majetku.

1.3 Další informace

Odkaz ke stažení tohoto návodu k použití: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/ifu/tym7.html
Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: ¹⁾	www.kurzmed.com/en/pi/tym.html
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	++EHKM0017D
Zřeknutí se odpovědnosti za dostupnost SSCP	Obecně platí: SSCP bude k dispozici až po schválení výrobku v souladu s NAŘÍZENÍM (EU) 2017/745 (MDR). Provedení, které je zde popsáno, neplatí až do okamžiku, kdy vstoupí v platnost příslušný modul databáze Eudamed. Do té doby bude SSCP k dispozici ke stažení na následujícím odkazu: www.kurzmed.com/en/sscp/tym.html
Mezinárodní adresy:	https://www.kurzmed.com/en/contact.html

¹⁾ Průběžně aktualizováno.

1.4 Změny týkající se bezpečnosti

Číslo dokumentu	Datum vydání	Změny
0005959_01	2024-10	Kompletní revize

2 Důležité bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ

- Před použitím tohoto výrobku: Přečtěte si návod k použití tohoto výrobku a všech výrobků použitých v kombinaci s ním. Dodržujte návod k použití a uložte si ho.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

DŮLEŽITÉ: V případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k vážnému incidentu, měl by být incident nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a / nebo pacient sídlí.

3 Čísla výrobků / REF

[▶ Specifikace, Strana 9]

4 Rozsah dodávky

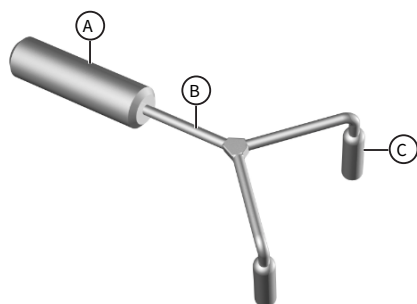
MRP Malleus Replacement (Tympanoplastická protéza)	1 x protéza 1 x karta s informacemi o implantátu 4 x štítek výrobku
---	---

5 Balení a sterilita

MRP Malleus Replacement (Tympanoplastická protéza)	Výrobek je sterilní (sterilizovaný zářením). Obal: Systém s jednou sterilní bariérou s vnitřním ochranným obalem (protéza v plastové trojúhelníkové krabici a tvrdý blistr) + vnější obal (skládací krabice)
---	---

6 Popis výrobku

6.1 Obecné informace



- A Rukojeť náhrady kladívka pro připojení k parciální/totální protéze KURZ
- B Dřík ve tvaru Y
- C Čepy pro ukotvení ve stěně zvukovodu

Obr. 1: MRP Malleus Replacement

[▶ Specifikace, Strana 9]

6.2 Provedení a použití

MRP Malleus Replacement (Tympánoplastická protéza)	Protézy, které se zavádějí za účelem částečné nebo úplné náhrady struktur středního ucha podílejících se na vedení zvuku.
---	---

6.3 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

V následující tabulce jsou uvedeny všechny materiály implantátu, s nimiž může uživatel nebo pacient při aplikaci přijít do kontaktu.

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu
MRP Malleus Replacement (Tympánoplastická protéza)	100% titan	Pacient

Nevyráběno s přírodním latexem.

Při výrobě nebyly použity výrobky obsahující přírodní latex.

UPOZORNĚNÍ: Výrobek nepoužívejte, pokud má pacient známou nesnášenlivost / alergii na používané materiály.

6.4 Příslušenství

Příslušenství (samostatný návod k použití)

Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (REF 8000 109)

- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

6.5 Další prostředky, které se mohou používat v kombinaci s tímto prostředkem

Prostředek MRP Malleus Replacement je určen k použití společně s různými parciálními/totálními protézami KURZ.

Kompatibilita: [▶ Specifikace, Strana 9]

7 Vymezení účelu

7.1 Určený účel použití

MRP Malleus Replacement (Tympánoplastická protéza)	Středoušní protézy KURZ jsou určeny k částečné nebo úplné chirurgické náhradě řetězce středoušních kůstek u člověka. Cílem je obnovení mechanického přenosu zvuku z bubínku do oválného okénka kochleárního aparátu s co nejmenším poškozením sluchu.
--	--

7.2 Indikace

- Chronický zánět středního ucha s funkčním poškozením řetězce středoušních kůstek
- Traumatické poranění řetězce středoušních kůstek
- Vrozené malformace středního ucha
- Revizní operace z důvodu nedostatečného zlepšení sluchu (např. v důsledku dislokace dříve implantované protézy)

7.3 Kontraindikace

- Známá citlivost nebo alergie na titan

- Komplikace nebo následky nevyřešeného zánětu středního ucha, jako je intrakraniální absces, meningitida, trombóza laterálních sinů, malignity nebo systémové onemocnění specifické pro pacienta
- Akutní zánět středního ucha
- Zhoršené hojení rány

7.4 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Děti a mladiství
- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

7.5 Typ uživatele

Zamýšleným uživatelem je lékař se zkušenostmi s léčbou podobných případů za použití tohoto výrobku nebo srovnatelných výrobků, nebo lékař s následující specializací:

- ORL (otorhinolaryngologie)

7.6 Očekávaná životnost

Žádná omezení v souvislosti s výrobkem.

7.7 Stanovené místo použití

- Operační sál

Uživatel odpovídá za to, aby v jednotlivých případech rozhodl, jaká opatření musí být učiněna jako prevence možných komplikací.

8 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

9 Možné komplikace a vedlejší účinky

- Migrace implantátu
- Extruze implantátu
- Lateralizace implantátu
- Senzorineurální ztráta sluchu
- Infekce
- Závrať
- Periprotetické fibrózy
- Tvorba periprotetického cholesteatomu

10 Kombinace s jinými postupy

VAROVÁNÍ

- Laserová terapie, argon plazmová terapie, vysokofrekvenční chirurgie a další postupy, při kterých je dosahováno účinku vlivem tepla: tyto metody nepoužívejte přímo na výrobek.
V opačném případě může dojít k poranění tkáně a poškození výrobku.
- Nevystavujte pacienta mikrovlnnému záření.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.
- Výrobek je podmíněně bezpečný pro MR. Výrobek používejte výhradně v MR polích podle specifikace.
K možným důsledkům aplikace výrobku v MR polích mimo specifikace patří mimo jiné: Zahřátí výrobku, elektromagnetické výboje, poškození v důsledku působení síly na výrobek, porucha zobrazení (i okolní tkáně).

Důležité informace o MR naleznete zde:

<http://www.kurzmed.com/de/mr-information.html>

11 Doba použitelnosti a skladování

Datum použitelnosti viz štítek výrobku.

Výrobek skladujte v neotevřeném originálním balení.

Skladujte výrobek na suchém místě a chraňte ho před slunečním zářením.

VAROVÁNÍ

- Jednorázový výrobek: výrobek neobnovujte (např. nečistěte, nedezinfikujte, nesterilizujte), neresterilizujte ani jej opětovně nepoužívejte.
Jen tak je zaručena sterilita a funkčnost výrobku. Kvůli mechanickým vlastnostem výrobku by obnovení nebo resterilizace výrobku mohly vést k degradaci materiálu.

13 Pokyny pro aplikaci

VAROVÁNÍ

- Výrobek nepoužívejte, pokud jsou balení nebo výrobek poškozeny nebo byla překročena doba použitelnosti.
Jen tak lze zaručit sterilitu a funkčnost výrobku.
- Výrobek vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím. Při vyjímání výrobku z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy.
V opačném případě vzniká riziko ohrožení zdraví pacienta.

OZNÁMENÍ

- Protézu vždy uchopujte, přenášejte a manipulujte s ní pomocí vhodného sacího nástroje nebo vhodných kleští či pinzety. Dbejte na to, aby nedošlo k neúmyslné deformaci dříku nebo k jinému poškození protézy.
V opačném případě by mohlo dojít k narušení funkce protézy.

Dodržujte hygienické / sterilní podmínky potřebné pro zákrok.

Zavádí se jako součást tympanoplastiky typu III (rekonstrukce středoušních kůstek).

Provedte zákrok pod odpovídajícím vizuálním dohledem.

DŮLEŽITÉ: Dodržujte také postupy v návodu k použité totální/parciální protéze KURZ.

13.1 Potřebné vybavení a materiály

Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

- Kompatibilní parciální/totální protéza KURZ [▶ Specifikace, Strana 9]
- Kleště k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka (REF 8000 109; nejsou nutné pro Malleus Notch Partial/Malleus Notch Total)

Výrobce doporučuje použít následující výrobky:

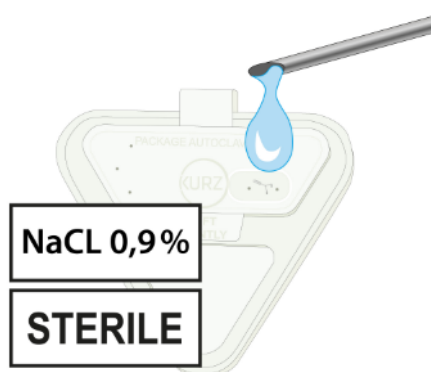
- KURZ Precise Sada nože na chrupavku (REF 8000 155)
- Pinzeta na chrupavku podle Schimanského (REF 8000 193)

13.2 Příprava pacienta

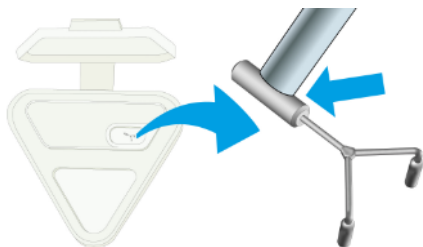
Jak je obvyklé u tympanoplastiky typu III.

Endaurální nebo retroaurikulární přístup do středního ucha.

13.3 Příprava protézy

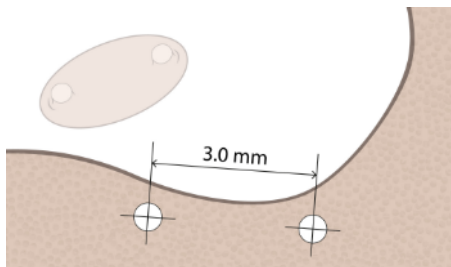


1. Otevřete sterilní balení.
2. Nakapejte sterilní fyziologický roztok na otvory ochranného obalu. Dbejte přitom na to, aby byly fyziologickým roztokem pokryty rovněž perforace ve víku a tekutina tak mohla proniknout do ochranného obalu.

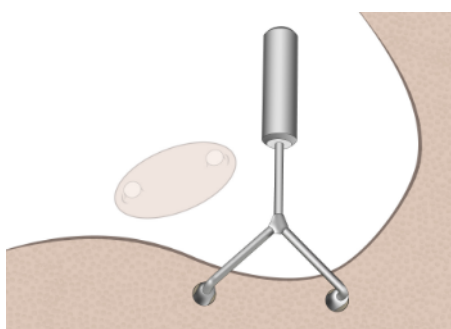


3. Opatrně vyjměte protézu z ochranného obalu. **DŮLEŽITÉ:** Neuchopujte protézu za dřík, aby nedošlo jeho ohnutí.

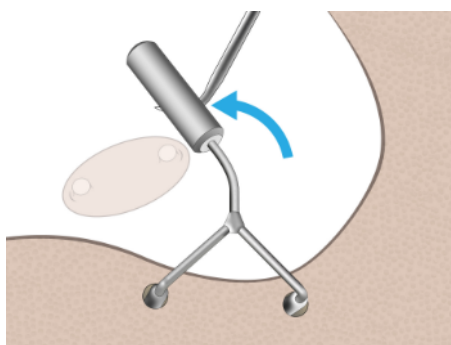
13.4 Umístění protézy



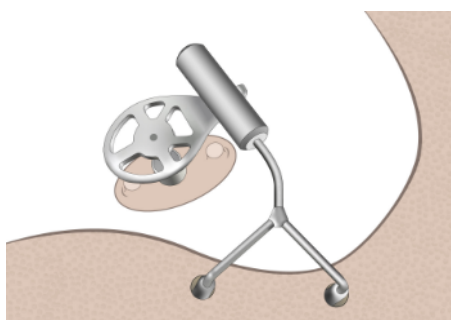
1. Vyrtejte do stěny zvukovodu dva otvory. Umístění otvorů zvolte podle celkové anatomické situace/stavu stěny zvukovodu.
Průměr otvoru: 0,6 mm
Hloubka: Přibližně 2 mm
Vzdálenost mezi středy: 3,0 mm
DŮLEŽITÉ: Při vrtání proplachujte vodou za účelem chlazení.



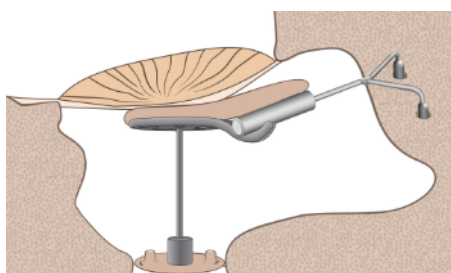
2. Do otvorů zasuněte dva čepy protézy nahrazující kladívko.



3. Protézu nahrazující kladívko upravte podle anatomických podmínek. Za tímto účelem opatrně ohněte dřík protézy nahrazující kladívko. Poté zaveďte parciální/totální protézu KURZ. Viz návod k použití totální/parciální protézy.



4. Stabilizujte parciální/totální protézu s protézou nahrazující kladívko. Provedete to tak, že rukojeť protézy nahrazující kladívko umístíte do prohlubně pro rukojeť kladívka v hlavici parciální/totální protézy.



5. Protézu nahrazující kladívko a hlavici parciální/totální protézy přiléhající k bubínku zcela pokryjte štěpem (plátek chrupavky, tloušťka přibližně 0,3–0,5 mm).

13.5 Vyjmutí protézy

Protéza je určena k tomu, aby zůstala v těle. Pokud by však přesto bylo nutné protézu vyjmout:

Před vyjmutím protézy: Uvolněte adheze.
Doba následné péče závisí na uvážení ošetřujícího lékaře.

14 Následná péče

- Kontrolní vyšetření jsou indikována podle uvážení ošetřujícího lékaře.

15 Poučení pacienta

Poučení pacienta musí obsahovat:

VAROVÁNÍ

- Chraňte zvukovod před vniknutím vody.
V opačném případě hrozí riziko zánětu / infekce středouší.
- Vyvarujte se silných výkyvů okolního tlaku (např. potápění, skákání po hlavě do vody, explozí).
V opačném případě by mohlo dojít k poranění bubínku/středoušních kůstek, což může vést k poruchám sluchu a rovnováhy.

DŮLEŽITÉ: Informujte pacienta také o důsledcích kombinování s jinými postupy.

[▶Kombinace s jinými postupy, Strana 6]

Karta s informacemi o implantátu

UPOZORNĚNÍ: Vyplňte kartu s informacemi o implantátu a předejte ji pacientovi.

Jeden z dodaných štítků výrobku nalepte do určeného políčka na kartě s informacemi o implantátu. Všechna ostatní políčka vyplňte.

Kartu s informacemi o implantátu je nutné předložit při každém radiologickém vyšetření.

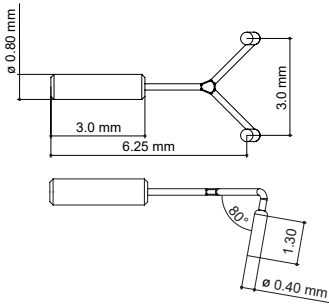
16 Likvidace

VAROVÁNÍ

- Výrobek byl v kontaktu s potenciálně infekčními látkami lidského původu. Výrobek vyčistěte / zabalte k likvidaci podle specifického rizika kontaminace.
V opačném případě hrozí uživateli a třetím stranám riziko infekce.

Likvidaci provádějte podle národních předpisů upravujících likvidaci a podle příslušné třídy rizika.

17 Specifikace

	Název	Ref. č.	Kompatibilní parciální/totální protézy KURZ
	MRP Malleus Replacement	1006 960	- MNP Malleus Notch Partial - MNP Malleus Notch Total - Duesseldorf BELL Partial ¹⁾ - Duesseldorf AERIAL Total ¹⁾ - TTP®-Tuebingen BELL Partial ¹⁾ - TTP®-Tuebingen AERIAL Total ¹⁾
¹⁾ Po úpravě hlavice pomocí kleští k vytvoření prohlubně pro rukojeť kladívka			